** 2012年6月15日（第3版）
＊2012年4月1日（第2版）

承認番号：20800BZZ00781000

機械器具　21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　多項目モニタ　33586002

特定保守管理医療機器　患者監視装置　BP-608

【禁忌・禁止】
併用医療機器（下記の場所では使用しないこと）
・可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所および高濃度酸素雰囲気内での使用［爆発、または火災の危険があります。］
・高圧酸素治療装置との併用［爆発、または火災の危険があります。］
・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）との併用［誘導起電力による事故を起こす危険があります。］

【形状、構造及び原理等】
本機は、非観血式血圧計(NIBP)、非観血式連続血圧計(TBP)、観血式血圧計(IBP)、心電計(ECG)、非観血動脈血中酸素飽和度(SpO_2)、呼気ガス測定、体温計とが一体となった生体情報モニタです。

1. 構成

本機は、測定機能の有無により以下の組み合せが有ります。
《組み合わせ例一覧表》

○：標準　△：オプション

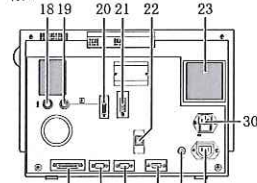
構成例	
非観血式血圧	○
心電図	○
非観血式連続血圧	○
観血式血圧	△
非観血動脈血中酸素飽和度2	○
体温	○
二酸化炭素濃度（濃度変化による呼吸数算出を含む）（※1）	△
笑気濃度（※1）	△
気化麻酔薬濃度（※1）	△
酸素濃度（※1）	△
気化麻酔薬自動認識（※1）	△
液晶ディスプレイ	○
内蔵記録計	○
メモリカード	△

※1　呼気ガスユニット接続による機能

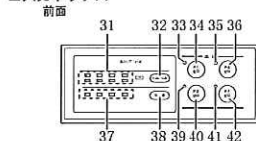
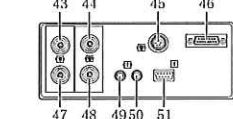
2. 外観図

■本体

前面

背面

■入力ボックス

前面

背面

1 ファンクションスイッチ
2 電源スイッチ
3 同期音ボリューム
4 警報音ボリューム
5 PCカード挿入口
6 ［カフ測定］スイッチ
7 ［トノメトリ測定］スイッチ
8 ［基本画面］スイッチ
9 ［記録］スイッチ
10 ［紙送り］スイッチ
11 ［カフ間隔］スイッチ
12 ［アラーム設定］スイッチ
13 ジョグダイヤル
14 ［警報停止］スイッチ
15 用紙補給インジケータ
16 ［波形停止］スイッチ
17 リリースボタン
18 カフ送気口
19 トノメトリセンサ送気口
20 トノメトリセンサコネクタ
21 入力ボックス接続コネクタ
22 LANコネクタ
23 冷却ファン、フィルタ
24 外部入出力コネクタ
25 麻酔記録装置接続コネクタ
26 ガスモニタ接続コネクタ
27 スレーブカラーモニタ(VGA)接続コネクタ
28 等電位化接地端子
29 電源アウトレット
30 電源インレット
31 ECG誘導インジケータ
32 ［ECG誘導/校正］スイッチ
33 ゼロ校正ランプ(P1)
34 ［ゼロ校正(P1)］スイッチ
35 ゼロ校正ランプ(P3)
36 ［ゼロ校正(P3)］スイッチ
37 ECG感度インジケータ
38 ［ECG感度］スイッチ
39 ゼロ校正ランプ(P2)
40 ［ゼロ校正(P2)］スイッチ
41 ゼロ校正ランプ(P4)
42 ［ゼロ校正(P4)］スイッチ
43 観血式トランスデューサ接続口(P3)
44 観血式トランスデューサ接続口(P1)
45 ECGケーブル接続口
46 入力ボックス接続口
47 観血式トランスデューサ接続口(P4)
48 観血式トランスデューサ接続口(P2)
49 体温プローブ接続口(T1)
50 体温プローブ接続口(T2)
51 SpO_2センサ接続口

3. 外形寸法および質量

寸法
本体　　　　　：380(W) × 252(H) × 242(D)mm
入力ボックス　：215(W) × 85(H) × 194(D)mm
呼気ガスユニット：184(W) × 133(H) × 430(D)mm

質量
本体　　　　　：約11kg
入力ボックス　：約 3kg
呼気ガスユニット：約 7.6kg

4. 電気的定格

(1) 電源定格
本体/入力ボックス：AC100V 50/60Hz 最大100VA
呼気ガスユニット　：AC100V 50/60Hz 最大 60VA

(2) 機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ
電撃に対する保護の程度：
非観血式血圧測定部　　B形(除細動からの保護機能付き)
心電測定部　　　　　　CF形(除細動からの保護機能付き)
非観血式連続血圧測定部　BF形
観血式血圧測定部　　　CF形
非観血動脈血中酸素飽和度測　BF形
体温測定部　　　　　　BF形
呼気ガス測定部　　　　B形

5. 使用環境

温度：本体/入力ボックス　10～40℃
　　　呼気ガスユニット　15～40℃
湿度：30～85%（結露なきこと）

6. 標準付属品

標準付属品として以下の物が付属されています。

医療機器

心電リード線2・タイプC3	(届出番号26B1X10002000027)
ネルコアセンサーDS100A	(届出番号13B1X00069PS003A)
3M Red Dot電極	(届出番号14B1X00010000192)

非医療機器

電源コード
アース線
入力ボックス接続ケーブル
IEC成人用標準カフ(12cm)
IEC児童用カフ(9cm)
IECエアホースブルー(成人/児童用)3.5m
エクステンションケーブル(EC-8)2.4m
心電ケーブル・タイプG 4.0m
プリンタペーパー
圧脈波センサ(SA250)
コントロールインターフェース
圧脈波センサ固定具
取扱説明書
医療機器添付文書(本書)

7. オプション品

標準付属品とは別に、本機と組み合わせ可能な製品には、以下があります。

医療機器

心電リード線2・タイプC5	(届出番号26B1X10002000028)
ネルコアオキシセンサーⅢ(D-25, D-20, R-15, N-25, I-20)	(届出番号13B1X00069PS006A)
体温プローブ　直腸口腔用(401J、402J、701J、702J)	(認証番号20200BZZ00551000)
体温プローブ　腋下用(409J、709J)	(届出番号13B2X00125000001)

非医療機器

IEC成人用特大カフ(14cm)
IEC児童用カフ(7cm)
新生児用ディスポカフ(No. 10/No. 11/No. 12/No. 13)
IECエアホースブルー(成人/児童用)1.5m
IECエアホースピンク(新生児/乳児用)3.5m

取扱説明書を必ずご参照ください。

8. 作動・動作原理

非観血式血圧測定（オシロメトリック方式血圧測定）

オシロメトリック法では、動脈の拍動をカフ内圧の振動としてとらえ、血圧を測定します。上腕に巻いたカフを充分に加圧しますと血流は止まりますが、動脈の拍動は存在し、それを受けてカフ内圧も振動します。次にカフ内圧を徐々に減らしていくとカフ内圧の振動は次第に大きくなり、やがてピークに達し、さらにカフ内圧を減らしていくと振動は小さくなってゆきます。

この一連の過程でのカフ内圧とカフ内圧の振動の増減との関係を記憶・演算し、血圧値を決定します。一般的には振動が急激に増大したときのカフ内圧を最高血圧、急激に減少したときのカフ内圧を最低血圧とします。また、振動がピークのときのカフ内圧が平均動脈圧となります。

心電測定（ECG）

四肢または胸部に装着した複数の電極より、電極間の電位差を取り込み、増幅、フィルタ処理を行い心電図として表示します。このとき、R波を検出し、心拍数が算出されます。

非観血式連続血圧測定（トノメトリ方式血圧測定）

トノメトリ法では、圧脈波センサに内蔵されている圧力センサが、自動的に橈骨動脈を探した後、橈骨動脈に平坦部分ができるように空気圧により圧力をかけます。血管壁が平坦になったとき、橈骨動脈の内圧が直接、圧力センサに伝わります。圧力センサの感知部には複数のエレメントが一列に並んでいて本体では圧力センサからの信号を分析し、もっとも適切な位置にあるエレメントを選択します。そのエレメントが測定した脈圧をオシロメトリック法で測定した血圧で校正し、一心拍ごとの血圧値として算出しています。

観血式血圧測定

患者の血管内に挿入したカテーテルに接続された圧力トランスデューサーにて、圧力信号は電気信号として検出されます。その後、増幅、フィルタ処理をされ脈が認識され、血圧値が算出されます。尚、平均血圧は圧力信号の積分値となります。

非観血動脈血中酸素飽和度測定（SpO_2測定）

動脈血液中の酸素と結びついた酸化ヘモグロビンと酸素と結びついていない還元ヘモグロビンの比が非観血動脈血中酸素飽和度（SpO_2）であり、それを測定する方法がパルスオキシメトリ法です。一般に酸化ヘモグロビンの割合が高い動脈血は赤く、割合の低い静脈血は黒っぽく見えます。このことは各波長のヘモグロビンの吸光係数を見てもわかります。そこで、赤外光と赤色光を交互に点滅させ、測定部位を透過してきた光量の割合を計算し、かつ、動脈成分である変動部分のみを取り出すことにより、動脈血液中の酸素飽和度が測定できます。

体温測定（サーミスタ方式）

温度によって抵抗値が変化するサーミスタ素子を用いた体温プローブを体腔内もしくは体表に装着することにより、体温を抵抗値として検出しています。

呼気ガス測定（サイドストリーム方式）

患者の呼気および吸気は本体内に吸引され、赤外分光方式によりCO_2、N_2O、麻酔薬の各濃度が測定され、呼吸数はCO_2の濃度変化により算出されます。

赤外分光方式とは、CO_2、N_2O、および気化した麻酔薬が特定の波長の赤外光を吸収する性質を利用した方式で、赤外光の各ガスによる吸収量からガス濃度を検出しています。

酸素濃度測定

患者の呼気および吸気は本体内に吸引され、パラマグネティック方式により酸素濃度が測定されます。

パラマグネティック方式とは、酸素が磁場に引かれる性質を利用した方式であり、磁場を通過する酸素に働く力の大きさを検出することにより酸素の濃度は算出されます。

【使用目的､効能又は効果】

本機は以下に示す生体情報のモニタを目的とします。

1. 非観血式血圧測定
2. 心電図測定（呼吸測定を含む）
3. 非観血式連続血圧測定
4. 観血式血圧測定
5. 非観血式動脈血中酸素飽和度測定
6. 体温測定
7. 呼吸ガス濃度測定

※モデルにより測定項目がない場合があります。

【品目仕様等】

1. 非観血式血圧測定部（NIBP）
   - (1) 測定原理 : オシロメトリック法
   - (2) 圧力検出 : 半導体圧力センサ
   - (3) 圧力表示範囲 : 0、10～300mmHg
   - (4) 圧力表示精度 : ±4mmHg
2. 心電図測定部（ECG）
   - (1) 心拍数測定範囲 : 30～300bpm
   - (2) 心拍数測定精度 : ±3拍以内
   - (3) R波検出感度 : 250μV以下
   - (4) 時定数　診断 : 3.2秒
     - モニタ : 0.5秒
   - (5) 同相除去比 : 80dB以上
3. 呼吸測定
   - (1) 測定方式 : インピーダンス方式
   - (2) 呼吸数測定範囲 : 0～150/min
   - (3) 呼吸数測定精度 : ±3/min以内
4. 非観血式連続血圧測定
   - (1) 測定方式 : トノメトリ方式
   - (2) 圧力表示範囲 : 0～300mmHg
5. 観血式血圧測定部
   - (1) 測定方式 : 圧力トランスデューサ方式
   - (2) 圧力表示範囲 : -50～300mmHg
6. 非観血動脈血中酸素飽和度測定部（SpO_2）
   - (1) 測定方式 : 2波長脈波型
   - (2) 表示範囲
     - 非観血動脈血中酸素飽和度 : 0～100%
     - 脈拍数 : 0～250bpm
   - (3) 測定精度
     - 非観血動脈血中酸素飽和度（69%以下） : ±3%以内
     - 非観血動脈血中酸素飽和度（70%以上） : ±2%以内
     - 脈拍数 : ±5%以内
7. 体温測定部（TEMP）
   - (1) 測定範囲 : 5～45℃
   - (2) 測定精度 : ±0.2℃以内
8. 呼気ガス濃度測定部
   - (1) 測定方式 : 赤外光吸収分析方式、パラマグネット方式
   - (2) 表示範囲
     - 二酸化炭素濃度 : 0～80mmHg
     - 笑気濃度 : 0～100%
     - 気化麻酔薬濃度
       - Halothane : 0～7.5%
       - Isoflurane : 0～7.5%
       - Enflurane : 0～7.5%
       - Sevoflurane : 0～9%
       - Desflurane : 0～20%
     - 酸素濃度 : 0～100%
   - (3) 測定精度
     - 二酸化炭素濃度
       - 0～20mmHg : ±1.5mmHg
       - 20～40mmHg : ±1.5mmHg
       - 40～60mmHg : ±2.5mmHg
       - 60～80mmHg : ±4.0mmHg
     - 笑気濃度 : ±1.5%abs.　5.0%rel.
     - 気化麻酔薬濃度
       - Halothane : ±0.2%abs.　4.0%rel.
       - Isoflurme : ±0.1%abs.　4.0%rel.
       - Enflurane : ±0.1%abs.　4.0%rel.
       - Sevoflurane : ±0.1%abs.　4.0%rel.
       - Desflurane : ±0.1%abs.　6.0%rel.
     - 酸素濃度 : ±2.5%abs.　5.0%rel.
9. ディスプレイ
   - (1) 液晶ディスプレイ : 640×480ドット
   - (2) モニタチャンネル数 : 10トレース
   - (3) 掃引速度 : 3、6、12、5、25mm/sec
10. 記録計
    - (1) レコーダ : サーマルレコーダ
    - (2) 紙送り速度 : 最高25mm/s
    - (3) 記録紙の長さ : 30m

【操作方法又は使用方法等】

操作方法：

1. 背面に接続された電源コードを商用電源コンセントに接続し、電源スイッチを入りにします。
2. 患者に適したセンサ類を接続し、患者にセンサ類を装着します。
3. 必要に応じ[メニュー／設定]スイッチを押し、アラーム範囲を設定します。
4. カフ血圧計では、必要に応じ[カフ間隔]スイッチにて測定間隔を設定し、[カフ測定]スイッチを押し、測定を開始します。
5. トノメトリ血圧計では、[トノメトリ]スイッチを押し、測定を開始します。
6. 観血式血圧計では、トランスデューサを大気に解放し、ゼロ校正を行う事により測定を開始します。
7. その他の測定項目は、自動的に測定を開始します。
8. 表示される画面の構成は[メニュー／設定]スイッチを押して変更することができます。
9. [記録]スイッチを押すことにより画面の内容に従った記録を取ることができます。
10. 使用後は患者からセンサ類を外します。ディスポーザブルのセンサ類は廃棄し、再使用するセンサ類は清掃・消毒します。

詳細は取扱説明書を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【使用上の注意】

〔使用注意〕

・患者が下記に該当しないことを確認してください。測定が正しくできない可能性があります。
  ・末梢循環不全や著しい低血圧、低体温(測定部位の血流が少ないため)
  ・人工心肺の使用(拍動がないため)
  ・SpO_2センサとカフを同じ手に装着
  ・一酸化炭素中毒患者、重度の喫煙者 (本機では一酸化炭素へモグロビンやメトヘモグロビンなどの異常へモグロビンを識別できないため)
  ・動脈内に試薬色素(インドシアニングリーン、メチレンブルーなど)を多く含む
  ・誤ったSpO_2センサの選択および装着
  ・センサ装着部位にマニキュア、有色クリームなど光の透過を妨げるような色素の混入や付着
  ・動脈瘤がある
  ・不整脈の頻度が高い
  ・疑似高血圧
  ・けいれん、静脈拍動、ふるえなどの体動(心臓マッサージ中や微弱な連続的振動、リウマチなど)
  ・無影灯や直射日光などの強い光のもと(この場合は遮光してください)
・医師から出血傾向あるいは過凝固状態を指摘されている患者の場合、測定後の腕に異常がないかを確認してください。点状の出血や血栓による循環障害を生じる可能性があります。

〔重要な基本的注意〕

・電撃防止のため、必ず付属の3Pプラグ電源コードを接地極付き3P医用コンセントに接続し使用してください。
・接地極付き3P医用コンセントに接続できない場合は、直ちに電気工事を行い環境を整えてください。それまでの臨時の措置としてアース線にて大地と接地して使用してください。
・本機及び患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(使用が許可されたPHS端末機は除く)の電源は切ってください。
・本機に接続するケーブル類、消耗品、およびオプション機器は必ず標準付属品または当社指定品をご使用ください。故障や動作不良、火災の原因になります。
・カフのゴムホース部は、天然ゴムを使用しています。ホースが触れる部位に異常がないかを確認してください。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性　症状をまれに起こすことがあります。
  このような症状を起こした場合には、ただちに使用を中止し適切な措置を施してください。
・ディスポーザブル製品は再使用せず、一度の使用としてください(同じ患者でのみ再使用可能な物もあります)。感染の原因になります。
・ディスポーザブル製品をご使用の場合、最低でも8時間ごとに測定部位を確認し、異常があれば測定部位を変えてください。汗によるかぶれや内出血、虚血、紫斑、神経障害の原因になります。
・エラーが発生したときおよび測定値に疑問が生じたときは、聴診法や触診法などにより患者のバイタルサインを確認してください。患者の状態を判断する上で、本機の測定値を完全に信用することは避けてください。患者の容態の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。
・アラームは患者に適切な設定にしてください。また、患者の容態が危い場合は、アラーム音量を下げないでください。患者の容態の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。
・本機のスピーカーが塞がっていないか確認してください。塞がっているとアラーム音が聞き取れなくなる可能性があります。
・除細動器の通電時には電撃を受けることが考えられますので、本機には触れないようにしてください。感電の原因になります。
・本機から煙が出たり、異臭、異音がする場合は使用しないでください。爆発または火災の危険があります。

〔非観血血圧 (NIBP)〕

・カフの外装に破損がある場合は使用しないでください。測定中に破裂する恐れがあります。
・カフホースが屈曲閉塞していないよう注意してください。カフホースが屈曲閉塞していた場合、本体の圧力表示が0mmHgであってもカフには空気が残り、腕の止血による末梢機能障害の原因となります。特に体位の変換後に注意が必要です。
・下記の箇所にはカフを巻かないでください。事故の原因となります。
  ・点滴および輸血など、静脈確保されている四肢
  ・人工透析シャントのある四肢
・最低でも8時間ごとに測定部位を点検し、異常があれば測定部位を変更してください。汗によるかぶれや内出血の原因となります。
・測定不能や測定値に疑問を持った場合は、まず患者を確認してください。測定限界を超えるまで容態が悪化している場合や、カフホースの屈曲閉塞も考えられます。
・下記に該当する場合は測定できません。
  ・末梢循環不全や著しい低血圧、低体温のとき(測定部位の血流が少ないため)
  ・不整脈の頻度の高い患者の測定
  ・人工心肺を使用している患者の測定(拍動がないため)
・下記に該当する場合は正しく測定できません。
  ・心臓マッサージや外部からの微弱な連続的振動(処置中の接触によるノイズなど)、または患者のけいれんなどによる体動がある場合
  ・不適切なカフサイズで測定した場合
  ・カフ装着部が心臓の高さと異なる場合
    10cm高さが異なると血圧値が最大7～8mmHg異なる場合があります。
  ・測定中に動いたり話をした場合
  ・厚手の衣類で測定している場合
  ・たくし上げた衣類で腕を圧迫している場合
・医師から出血傾向あるいは過凝固状態を指摘されている患者の場合、カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓による循環障害を生じることがありますので注意してください。

〔心電測定 (ECG)〕

・被覆が傷ついたり、破損した心電ケーブル・心電リード線は使用しないでください。事故の原因になります。
・ディスポーザブル電極を使用している場合は、最低でも8時間ごとに測定部位を確認し、異常があれば測定部位を変えてください。汗によるかぶれの原因になります。
・不整脈の頻度の高い患者の測定はしないでください。測定が正しくできない可能性があります。
・本機は電気メスやマイクロ波治療器の影響を受ける可能性があります。影響を受けにくい場所に設置してください。

**・電極は、粘着力が低下する前に、定期的に交換してください。電極がはがれ、測定が正しくできない可能性があります。

〔観血血圧測定 (IBP)〕

・下記に該当する場合は正しく測定できません。
  ・不適切なゼロ校正を行った場合
  ・患者回路に気泡が混入している場合
  ・測定中にゼロ校正用三方活栓と右心房の高さが変わった場合
・圧力トランスデューサを落としたり、強い衝撃を与えた場合は、使用前に異常がないことを確認してください。

〔非観血動脈血中酸素飽和度測定 (SpO_2)〕

・患者に適合した適切なセンサを選択してください。
・被覆が傷ついたり、破損したオキシセンサは使用しないでください。事故の原因となります。
・測定不能や測定値に疑問を持った場合は、まず、患者を確認してください。測定限界を超えるまで容態が悪化していることも考えられます。
・各オキシセンサの適用患者体重、測定箇所をお守りください。測定誤差の原因になります。
・オキシセンサの固定は締めすぎないようにしてください。また、オキシセンサの上からテープなどによる固定は行わないでください。うっ血や浮腫の原因となります。
・下記に該当する場合は測定不能または正しく測定できません。
  ・末梢循環不全や著しい低血圧、低体温の場合(測定部位の血流が少ないため)
  ・人工心肺を使用している患者の測定(拍動がないため)
  ・オキシセンサを血圧計のカフを巻いた側に装着したときの血圧測定中
  ・体動がある患者
  ・心臓マッサージ中や微弱な連続的振動(けいれん、静脈拍動など)がある場合
  ・オキシセンサの選択および装着が正しくない場合
  ・一酸化炭素中毒患者、重度な喫煙者の測定(本機では一酸化炭素へモグロビンやメトヘモグロビンなどの機能障害へモグロビンを識別できません。)
  ・動脈内に試薬色素(インドシアニングリーン、メチレンブルーなど)が多く含まれる場合
  ・無影灯や直射日光などの強い光の下(この場合は遮光してください。)
  ・センサ装着部位のマニキュア、有色クリームなどの光の透過を妨げるような色素の混入や色素の付着
・デュラセンサDS-100Aには寿命があります。この場合、測定不能や測定誤差が大きくなることがありますので、新しいセンサと比べて違いがあるようならば交換してください。
・オキシセンサが測定部位より外れているとき、人がオキシセンサの近くを通るなどオキシセンサの受光部で外来光の変化があった場合、無意味な測定値を表示する場合があります。
・デュラセンサDS-100Aでは2～3時間ごとに、ディスポセンサでは8時間ごとに測定部位を点検し、異常があれば測定部位を変更してください。かぶれや低温やけどなどの原因となります。
・オキシセンサの光を直接長時間見ないでください。
・オキシセンサを落としたり、強い衝撃を与えた場合は、使用前に異常がないことを確認してください。
・各SpO_2センサの添付文書をお読みください。

〔体温測定 (TEMP)〕

・被覆が傷ついたり、破損した体温プローブは使用しないでください。事故の原因になります。
・体温プローブを落としたり、強い衝撃を与えた場合は、使用前に異常がないことを確認してください。機器の故障や動作不良の原因になります。
・体温プローブの先を強い力で拭かないでください。機器の故障や動作不良の原因になります。
・体温プローブの添付文書をお読みください。

〔呼気ガス測定〕

・患者への接続チューブにゆるみのないことを確認してください。ゆるみがあると、外気を吸い込みサンプリングガスが希釈され測定値が低くなります。
・指定の消耗品以外は使用しないでください。サンプリングチューブの長さや内径の違いにより、測定値に影響をおよぼす場合があります。
・大気校正中は患者からのサンプリングが停止し、その流量が患者に供給されますので、分時換気量が少ない場合にはご注意ください。
・麻酔ガス使用時、排気口は、回収システム(スカベンジャーシステム)に接続してください。
・呼気中にアルコールが含まれている場合、揮発性麻酔薬の濃度は高くなります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・下記に該当する場合は正しく測定できません。
・呼吸が早い場合は、サンプリング回路や機器の内部などの死腔によるレスポンスの低下があるため、正しく測定できなくなります。カプノグラムをよく観察してご使用ください。
・新生児などの分時換気量が少なく呼吸数が早い患者の場合も上記と同様に、正しく測定することはできません。

〔除細動器〕
・本機ではECGと観血式血圧計は除細動器には対応していますが、それ以外は除細動器には対応していません。パルスオキシメータセンサと体温プローブを患者から外してから除細動器を使用してください。除細動器の通電エネルギーにより熱傷を負ったり、本機が損傷することが考えられます。
・除細動器使用時に周囲の者は患者及び患者に接続されている装置やコード類から離れてください。除細動器の通電エネルギーにより電撃を受けます。
・除細動器使用時には胸部に装着した電極からなるべく離して通電するか、電極を適切な位置に貼り替えてください。除細動器のパドルが電極に触れたまま通電すると、その部位に熱傷を生じます。

〔電気メス〕
・電気メス使用中および使用後は必ず本機の動作を確認してください。電気メスのノイズにより誤った測定値を表示することがあります。
・電気メスの対極板の装着が不適切な場合、患者装着部で熱傷を生じることがあります。詳しくは電気メスの取扱説明書の注意事項をよくお読みください。
・電気メス使用下においては、HASTE(ヘイスト)機能は正しく機能しません。

〔マイクロ波治療器〕
・マイクロ波治療器などノイズを発生する機器が近傍にある場合、正しく測定できない場合があります。

〔周辺機器〕
・外部入出力コネクタに市販のパソコン等、医用安全基準(IEC60601-1またはIEC安全規格)を満たさない機器との直接の接続は行わないでください。接続には当社指定の装置を定められた方法により接続してください。指定外の機器を接続すると漏れ電流により感電することがあります。

〔医薬品〕
・循環動態を急変させる下記などの薬の投与により急激な血圧変化が起こった場合には、HASTE(ヘイスト)による血圧測定が起動できないか、頻繁に起動する場合があります。このような場合、HASTE(ヘイスト)機能はOFFにしてください。
フェニレフリン、エフェドリン、アトロピン、ニトロプレシッド、メトキサシンなど

〔高齢者等への適応〕
・上腕の細い高齢者には、児童用カフなど、適切なサイズのカフを使用してください。

〔小児等への適応〕
・呼気ガス測定(CO_2、N_2O、麻酔薬)
・新生児などの分時換気量が少なく呼吸数が早い患者の場合は、サンプリング回路や機器の内部などの死腔によるレスポンスの低下があるため、正しく測定することはできません。
・新生児には、測定対象を「成人」に設定することや、成人用カフを使用することはしないでください。新生児用のカフを装着したとしても、成人の圧力制限値は新生児には大きすぎ危険です。事故の原因になります。

〔その他の注意〕
・非観血血圧測定(NIBP)は腕を圧迫することにより行います。人によっては強い痛みを感じたり、皮下出血による一過性の斑がみられることがあります。この斑は時間とともに消えますが、気になされる可能性のある患者には「斑がみられることがある」ことをお伝えいただき、場合によっては測定を控える必要があります。
・下記の場合、HASTE(ヘイスト)機能が正しく機能しません。従って、従来設定されているカフ間隔をHASTE(ヘイスト)機能に頼り安全を確保して延長できる訳ではありません。
・血圧が正しく測定されていない場合(前節参照)
・不整脈、体動などによりECGおよびプレシスモグラフが安定していない場合
・下記の場合、HASTE(ヘイスト)トリガーが頻繁に起動します。この場合、HASTE(ヘイスト)機能を解除してください。
・SpO_2値が低く推移する場合
・血圧の低い状態が続く場合

移動および設置時の注意
・本機は下記の場所には設置しないでください。故障や動作不良、火災の原因になります。
・ガスが発生したり、火気のある場所
・ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気の場所
・直接日光が長時間当たる場所(特に液晶は紫外線で劣化しますので、直射日光の下や紫外線のもとに長時間放置しないでください)
・水や蒸気がかかる場所
・振動や衝撃のかかる場所
・暖房機器の近く
・化学薬品の保管場所
・本機を設置する場合は下記のことにご注意ください。
・本機に接続するケーブル類、消耗品、およびオプション機器は必ず標準付属品または当社指定品をご使用ください。故障や動作不良、火災の原因になります。
・コネクタやケーブルは正しく接続してください。火災や感電の原因になります。
・本機の上に物を置かないでください。液体がこぼれたり、物が中に入り火災や感電、故障の原因になることがあります。
・風呂場など水分の多い場所や、水がかかる場所では使用しないでください。火災や感電、故障の原因になります。
・本機を設置した部屋には、携帯電話やトランシーバなどの機器を持ち込まないでください。誤動作の原因になります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保存環境
次のような環境に保管してください。
温度：-10～60℃
湿度：30～95%(結露なきこと)

2. 耐用期間
設置後6年(当社データによる自己認証)
ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

〔使用者・業者による保守点検事項〕

1. 注意事項
(1) 安全に正しく使用するため、始業点検・保守点検は必ず行ってください。事故の原因になります。
(2) 本機のカバーは、管理責任者以外は開けないようにしてください。内部の部品にはユーザーが保守可能な物はバッテリ以外にありません。
(3) 本機を長期間使用しなかったときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認してください。事故の原因になります。
(4) お手入れの際は電源を切り、電源コードを本機から外して行ってください。感電の原因になります。
(5) 本体、付属品、コネクタ、スイッチ、ボタン、筐体の開口部に、液体を吹き付けたり、注いだり、こぼさないようにしてください。感電の原因になります。
(6) お手入れ後はよく乾燥させてから医用電源コンセントに差してください。感電の原因になります。
(7) ディスポーザブル製品は再使用せず、一度の使用としてください(同じ患者でのみ再使用可能な物もあります)。感染の原因になります。
(8) お手入れにはシンナー、ベンジンなどの溶剤を使用しないでください。本体の表面を傷める原因になります。
(9) 機器本体に、オートクレーブ、ガス滅菌(EOG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど)の使用はしないでください。機器が劣化する原因になります。

2. 使用前の点検
使用前に下記の確認をしてください。
(1) 外観において、落下などによる変形がないこと。汚れていたりぬれていないこと。
(2) コード類が傷んでいないこと。コード類の接続にゆるみのないこと。
(3) 患者装着センサ類は指定の物を使用していること。
(4) レコーダ付きの場合、プリンタペーパーが指定品で充分に量があること。
(5) 電源コードの上に重いものを置いていないか、電源コードは傷んでいないか(芯線の露出、断線など)。

3. 電源投入後の点検
電源投入後は下記の確認をしてください。
(1) 煙が出たり、異臭、異音がしないこと。
(2) 日時が正しくセットされていること。
(3) 各ボタンを押し、その機能が働くこと。
(4) ボタンを押すとインジケータが点灯・点滅する機能については、点灯・点滅すること。
(5) アラームを鳴らすと、アラームが聞き取れること。
また、そのアラーム設定値が患者に見合った適切値であること。
(6) 各測定が正常に行え、測定誤差が基準値内であること。

4. お手入れ
(1) 本体が汚れたときは、希釈した中性洗剤または希釈した消毒用アルコールを含ませ、固くしぼった柔らかい布で拭いて汚れを落とします。ただし、電気的コネクタ部は拭かないでください。また、決してぬらさないでください。
(2) 患者装着センサ類については、各添付文書をお読みください。

【包装】

1台単位で梱包

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：オムロン ヘルスケア株式会社
*〒617-0002　京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地
カスタマーサポートセンター
0120-103-203(24時間受付/通話料無料)

*製　造　元：オムロン ヘルスケア株式会社

販　売　元：オムロン コーリン株式会社
〒112-0002　東京都文京区小石川一丁目12番地14号
日本生命小石川ビル

取扱説明書を必ずご参照ください。

1658878-9F